MEDARTIS®

l'adresse

Bâle, le 24 février 2006

Madame, Monsieur

Objet: Technique opératoire du distracteur "MODUS® MDO 1.5 Le Fort I "

Lors d'une distraction type Le Fort I avec notre système MODUS® MDO 1.5 (no. d'article M-4978/M-4979), une plaque s'est cassée et le patient a subi une nouvelle intervention :

Par conséquent, MEDARTIS®, fabricant MODUS®, a décidé de faire une technique opératoire détaillée pour le distracteur MODUS® MDO 1.5 Le Fort I (voir l'encart ci-joint).

Aussi, nous vous prions de bien vouloir transmettre l'information de l'existence de cette technique opératoire à tous les utilisateurs du distracteur MODUS® MDO 1.5 Le Fort I.

Pour tout complément d'information, nous vous prions de contacter le représentant MEDARTIS® de votre pays.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

MEDARTIS® AG

Willi Miesch
Chief Executive Officer

Thomas Kym
Head Quality Management

- Technique opératoire du distracteur "MODUS® MDO 1.5 Le Fort I"
- Confirmation

Medartis AG • Austrasse 24 • CH-4051 Basel/Switzerland
Phone +41 (0)61 228 18 18 • Fax +41 (0)61 228 18 00 • info@medartis.com • www.medartis.com

MEDARTIS®

→ Veuillez nous retourner par Fax la confirmation ci-dessous dans les 5 jours qui suivent la réception du document à l'adresse suivante :

MEDARTIS® AG
Thomas KYM
Austrasse 24
CH-4051 Bâle
Suisse

Fax : +41 61 228 18 00

CONFIRMATION

Nous vous confirmons avoir reçu la technique opératoire **MODUS® MDO 1.5 Le Fort I** et de la transmettre à tous les utilisateurs du distracteur MODUS® MDO 1.5 Le Fort I de l'hôpital.

Nom de l'hôpital : _____

Date : _____

Cachet de l'établissement/ Signature : _____

MEDARTIS®

Technique opératoire du distracteur MODUS® MDO 1.5 Le Fort I

Le distracteur MODUS® MDO 1.5 Le Fort I fait partie du système MODUS® 1.5 et se compose de plaques d'adaptation (M-4978/79), de vis, de cylindres de distraction, de tiges d'activation flexibles, de clés de distraction et d'instruments. Le système est utilisé pour la distraction osseuse Le Fort I.

Les plaques d'adaptation et les vis sont fabriquées en titane conformément aux directives ASTM Standard F67 et F136 des implants à destination chirurgicale.

Les cylindres de distraction et les tiges d'activation sont fabriquées en acier implantable conformément aux directives ASTM Standard F138/139 des implants à destination chirurgicale.

0. Généralités

La technique opératoire actuelle du distracteur «MODUS® MDO 1.5 Le Fort I» n'est pas complète pour l'utilisation du produit. En tant que fabricant, MEDARTIS® recommande de faire appel à un utilisateur expérimenté ayant une expérience de ces moyens techniques ou à un collaborateur MEDARTIS® formé au maniement du matériel ou à un distributeur agréé MEDARTIS®.

Veuillez consulter la notice d'emploi MODUS® "Le système modulaire d'ostéo-synthèse en titane" concernant la manipulation des instruments standards, les contre-indications, les mises en garde et précautions à prendre, le nettoyage, la stérilisation, etc.

Avant l'utilisation du système MODUS® MDO 1.5 Le Fort I, vérifiez soigneuse-ment les contre-indications possibles (substance osseuse insuffisante, risque d'infections, patient non coopératif, allergies connues, etc.).

1. Aperçu

L'illustration 1 décrit les éléments individuels indiqués dans le texte ci-après :

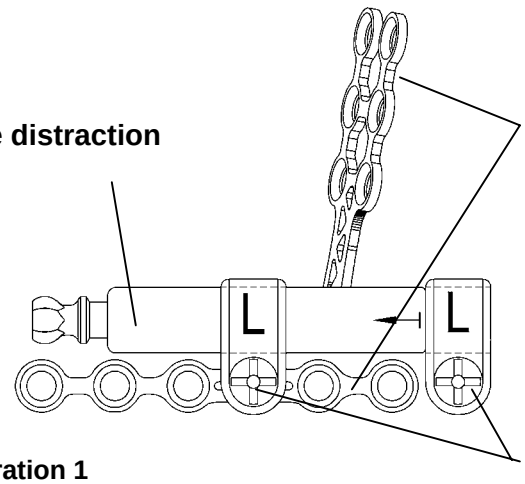


Illustration 1

2. Choix des cylindres de distraction et des plaques d'adaptation

Le distracteur MODUS® 1.5 Le Fort I offre trois longueurs différentes de cylindres de distraction (10mm, 15mm, 20mm) et des plaques d'adaptation M-4978/79. Selon l'indication, chaque longueur de cylindres s'adapte avec les plaques d'adaptation.

3. Découpe des plaques d'adaptation

Si nécessaire, les plaques d'adaptation peuvent être coupées comme les plaques MODUS® à l'aide de la pince coupe plaque MODUS® Vario (M-2110) pour les plaques d'adaptation basales, et, la pince coupe plaque petite (M-2140) ou la pince coupe plaque double articulation (M-2170) pour les plaques Grid (illustrations 2-5 pour M-2110); voir également mode d'emploi MODUS® "Le système modulaire d'ostéosynthèse en titane". Il est recommandé d'effectuer cette coupe à distance du cylindre de distraction.

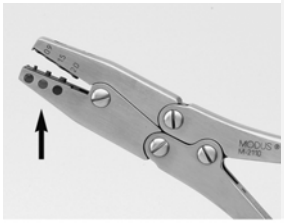


Illustration 2

Illustration 3

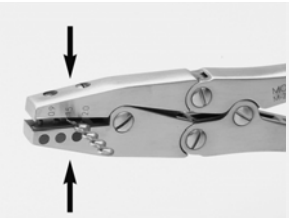


Illustration 4

Illustration 5

4. Pliage des plaques d'adaptation

Si nécessaire, les plaques d'adaptation peuvent être adaptées à l'anatomie, comme les plaques MODUS® , avec les instruments de cintrage MODUS® (pince à plier les plaques, mors plats M-2100 et la pince de cintrage des plaques avec pointe Vario M-2150), voir les illustrations 6 et 7 pour la géometrie du pliage et le mode d'emploi MODUS® "Le système modulaire d'ostéosynthèse en titane" . Il est recommandé d'effectuer cette coupe à distance du cylindre de distraction.

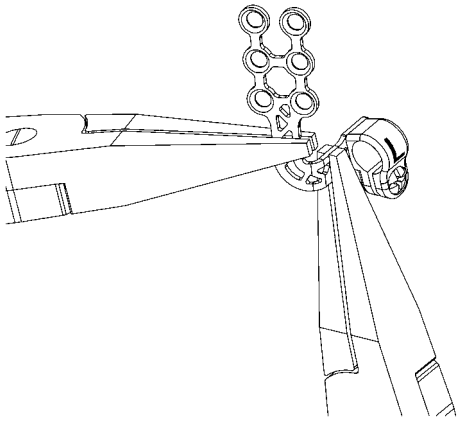
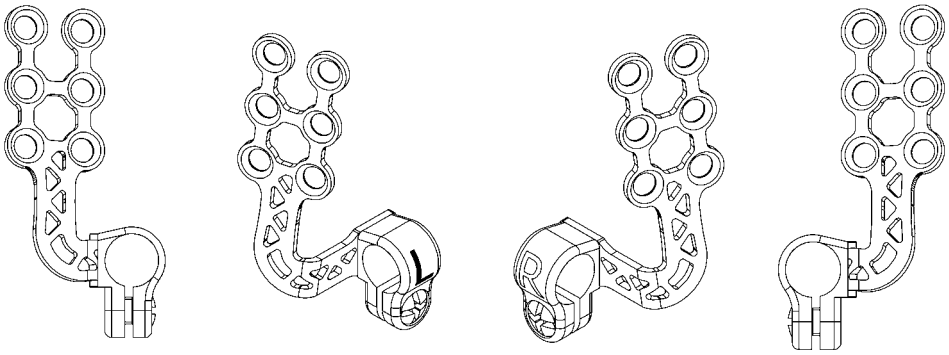


Illustration 6

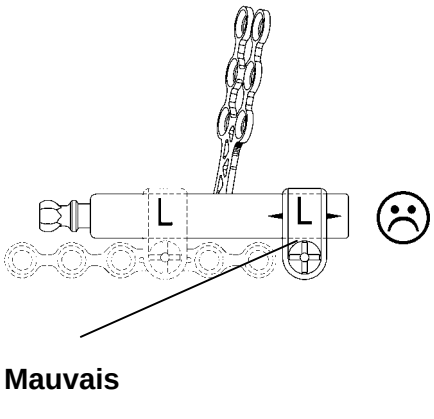


M-4978 M-4979

Illustration 7

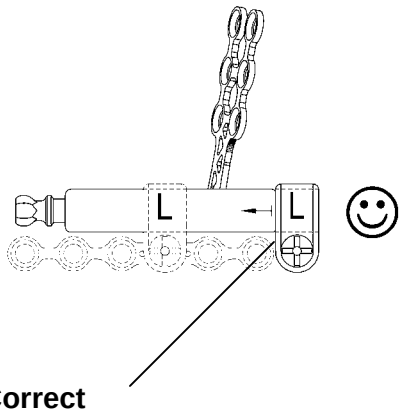
5. Montage du cylindre de distraction dans la plaque d'adaptation

Les plaques d'adaptation choisies, si besoin coupées et cintrées, sont placées sur le cylindre de distraction et fixées avec le tournevis de fixation M-2310. Il faut veiller à ce que la rainure dans le cylindre de distraction ne soit pas recouverte, car le cylindre de distraction ne pourrait se déplacer et la distraction ne pourrait se faire. Le montage correct est représenté sur l'illustration 9.



Mauvais

Illustration 8



Correct

Illustration 9

6. Mise en place du distracteur

Les illustrations suivantes représentent un modèle possible d'implantation. Pour la réussite de la distraction il est nécessaire de lire soigneusement les paragraphes suivants «Mise en place» (illustrations 12 et 13) et «Vecteur» (illustrations 14-16).

Les plaques d'adaptation montées sur le cylindre de distraction sont d'abord vissées sur l'os avec les vis MODUS® sans pratiquer d'ostéotomie préalable (illustration 10). Le cylindre de distraction est maintenant retiré en dévissant les vis de fixation (illustration 11).

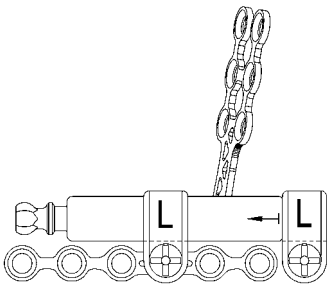


Illustration 10

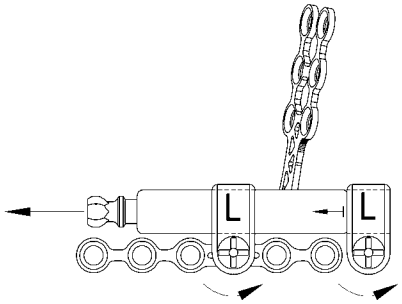


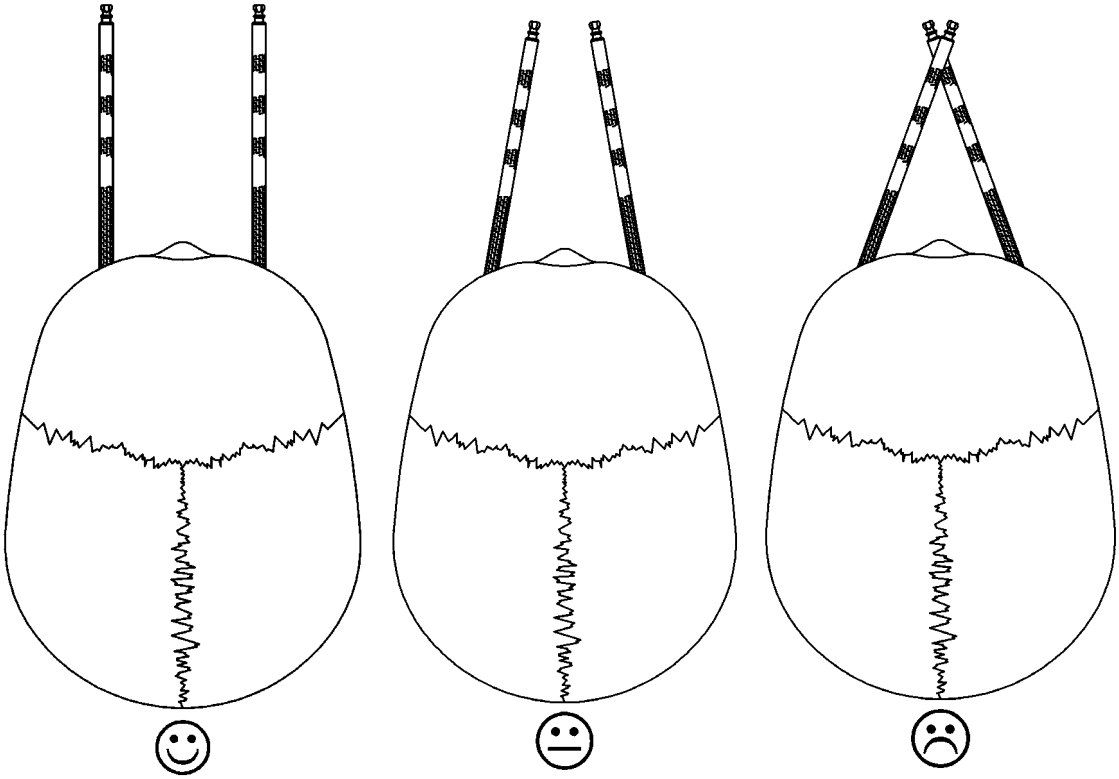
Illustration 11

Mise en place

Illustration 12

Illustration 13

Vecteur de distraction



idéal | **acceptable** | **non recommandé**

Illustration 14 | **Illustration 15** | **Illustration 16**

L'ostéotomie est réalisée (illustration 17). Ensuite le cylindre de distraction est de nouveau mis en place et fixé avec les vis de fixation (illustration 18).

Trait d'ostéotomie

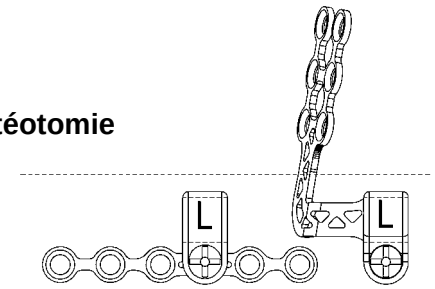


Illustration 17

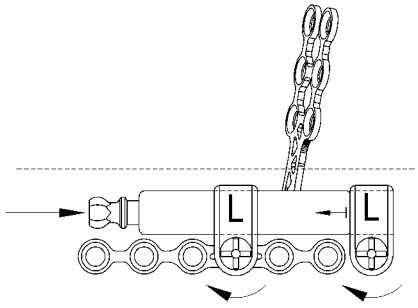


Illustration 18

Attention :

Pour réaliser l'ostéotomie, le distracteur complet incluant ses plaques d'adaptation peut être retiré de l'os à n'importe quel moment!

7. Vissage des vis de fixation

Pour réaliser une fixation adéquate du cylindre de fixation dans les plaques d'adaptation, la vis de fixation doit être vissée dans la plaque d'adaptation avec le tournevis de fixation noir M-2310 (illustrations 19 et 20). Sinon, en cas de contrainte axiale élevée, il existe un risque que la position du distracteur ne puisse pas être maintenue.

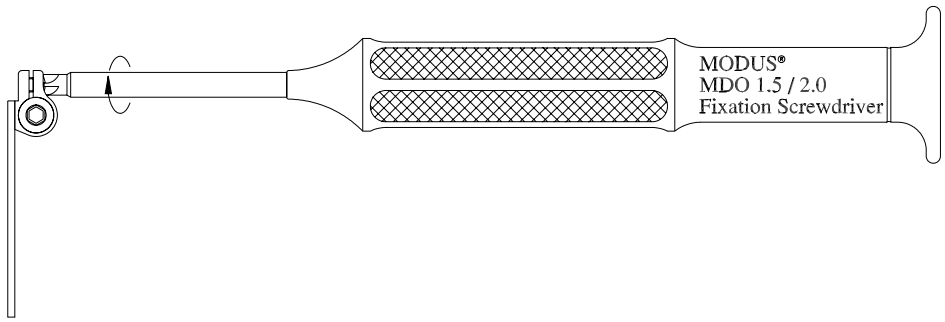


Illustration 19

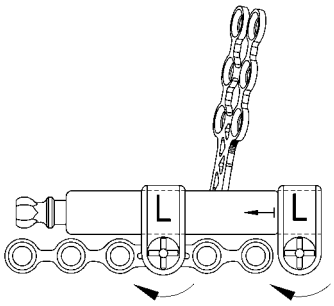


Illustration 20

8. Vérification des fonctions

Avant la fermeture du site opératoire, un contrôle des fonctions (mobilisation du distracteur en avant et en arrière) doit être fait (voir chapitres 9 et 10).

9. Mise en place des tiges flexibles d'activation

Si nécessaire il est possible de monter des tiges flexibles d'activation de différentes longueurs sur le cylindre de distraction. Ainsi, la prolongation flexible est d'abord fixée axialement sur le cylindre de distraction (illustration 21).

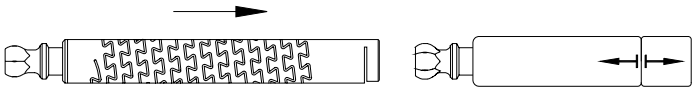


Illustration 21

Après le premier „Clic", l'adaptation complète de la tige flexible n'est pas encore assurée (illustration 22).

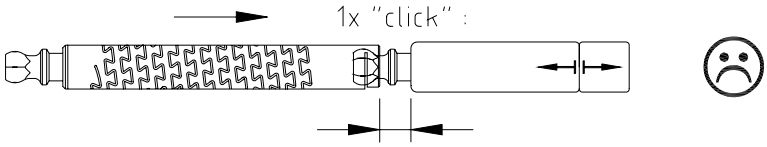


Illustration 22

Mais la tige flexible doit être enfoncée axialement jusqu'à ce qu'elle soit sur le **même plan** que le corps du cylindre de distraction, et poussée jusqu'au deuxième «Clic» (illustration 23).

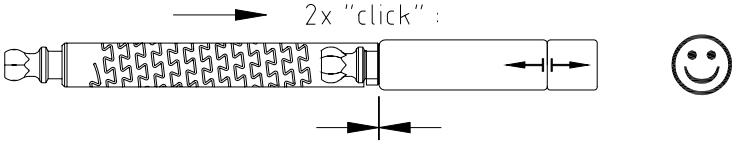


Illustration 23

10. Activation de la tige flexible

En activant la tige flexible, il faut faire attention de ne pas anguler de manière excessive la tige flexible (illustration 24a : correct, illustration 24b : mauvais).

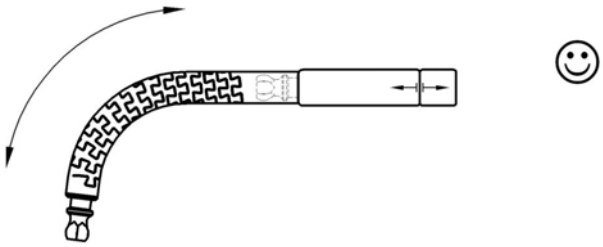


Illustration 24a

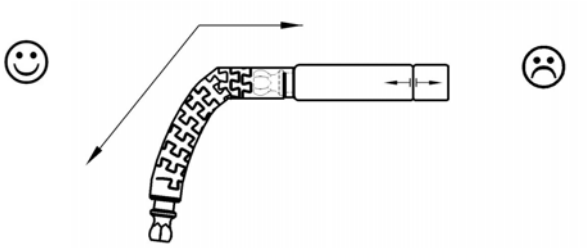


Illustration 24b

11. Utilisation de la clé de distraction

La clé à l'usage du chirurgien

Après la phase de latence, le cylindre de distraction peut être activé avec la clé de positionnement bicolore. Pour la distraction, la clé de distraction (M-2300, M-2330) est tournée dans le sens de la flèche, c'est-à-dire en sens **inverse** des aiguilles d'une montre (illustration 25). Un tour complet (correspondant à 360°) représente 0.25 mm de distraction.

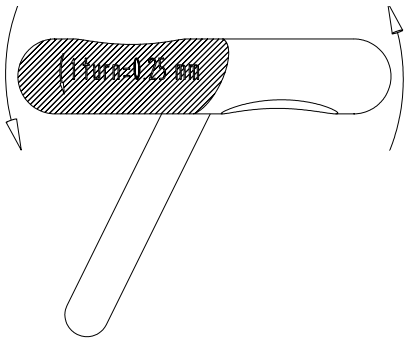


Illustration 25 a rigide

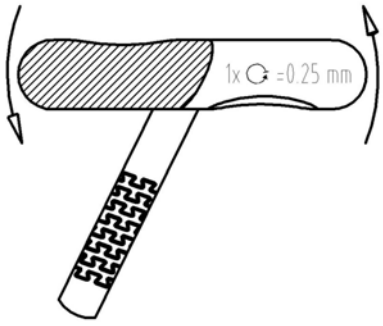


Illustration 25 b flexible

En activant la tige flexible, il faut faire attention de ne pas anguler de manière excessive la tige flexible (illustration 26a : correct, illustration 26b : mauvais).

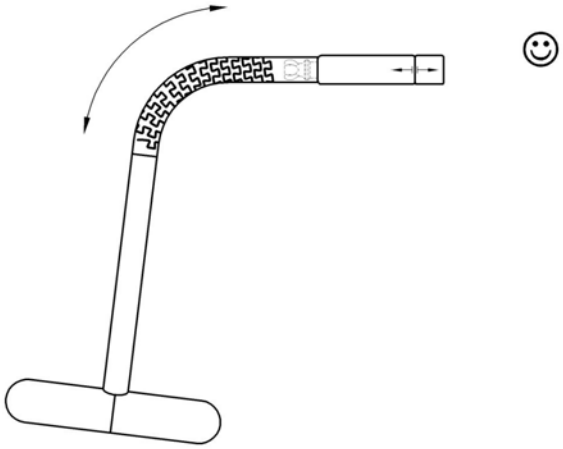


Illustration 26 a : correct

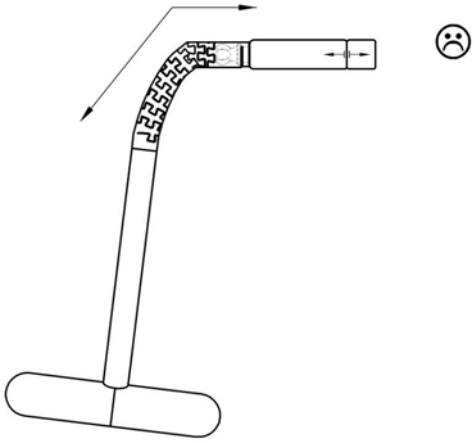


Illustration 26 b : mauvais

La clé à l'usage du patient
Si le distracteur est activé par le patient lui-même, il est nécessaire que le patient se serve de la clé spéciale destinée uniquement à l'utilisation du patient M-2340. La clé à l'utilisation du chirurgien n'est jamais donnée au patient.

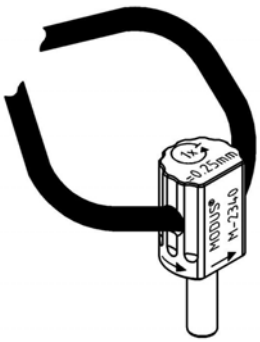


Illustration 27

Note :
Nous recommandons de proposer au patient d'attacher la clé avec un fil (par exemple un fil dentaire, illustration 27) afin d'éviter qu'il ne l'avale en pratiquant la distraction.

12. Phase de distraction

Les illustrations suivantes présentent un modèle possible de distraction :

Phase 1

L'activation du distracteur avec la clé de distraction bicolore (M-2300, M-2330 ou M-2340) ouvre le trait d'ostéotomie (illustration 28).

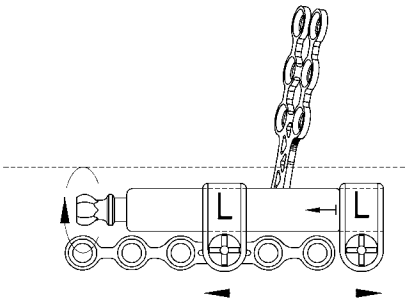


Illustration 28

La fin de la phase de distraction est représentée par l'illustration 29.

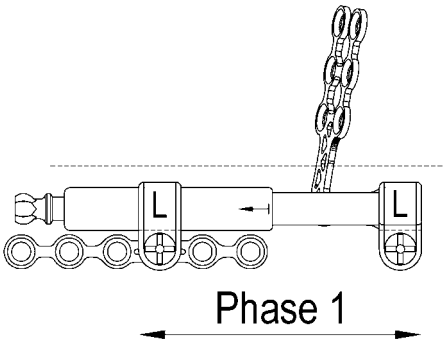


Illustration 29

Phase 2:

Lorsque la longueur totale du cylindre de distraction choisi est insuffisante à la distraction osseuse complète, il est possible de procéder, conformément aux illustrations suivantes, sans démontage et sans utilisation d'un nouveau cylindre de distraction plus long :

Seule la vis de fixation sur la partie «activation» du distracteur est dévissée (illustration 30).

Ici le distracteur est dévissé sans modification de la largeur du trait d'ostéotomie, en tournant le cylindre dans **le sens des aiguilles d'une montre** (illustration 31). Il est recommandé d'effectuer éventuellement une IMF, pour empêcher un élargissement du fait du cal osseux encore mou.

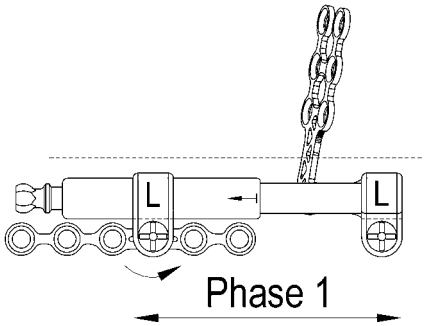


Illustration 30

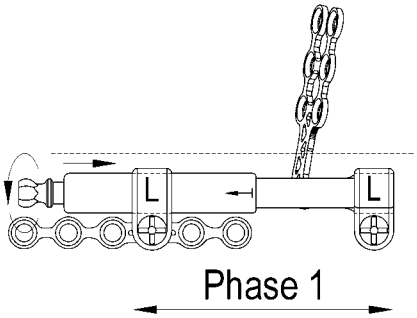


Illustration 31

Lorsque la position souhaitée est atteinte, les vis de fixation sont de nouveau serrées avec le tournevis de fixation noir M-2310 (Illustration 32). En tournant le cylindre avec la clé de positionnement dans **le sens inverse des aiguilles d'une montre** vous réactivez la distraction (illustration 33).

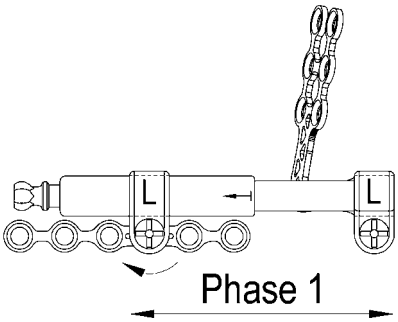


Illustration 32

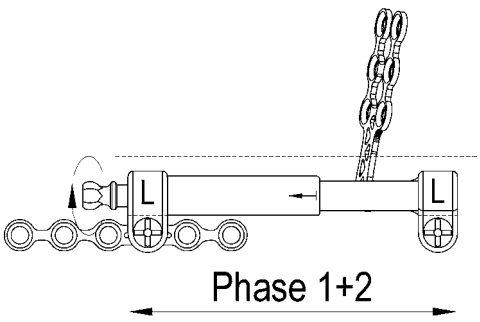


Illustration 33

13. Retrait de la tige flexible d'activation

Après la réalisation de la phase de distraction, la prolongation flexible n'est plus utile et, est ressentie comme gênante par le patient. Aussi, il est possible de la retirer à l'aide du dispositif pour ablation avec manchon M-2320 (illustration 34).

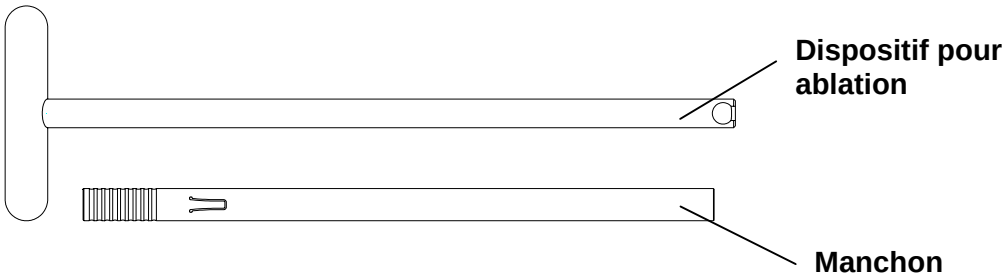


Illustration 34

Le dispositif pour ablation avec manchon M-2320 (poignée argentée) est placé avec le manchon retiré sur la bille hexagonale de la prolongation flexible (illustration 35).

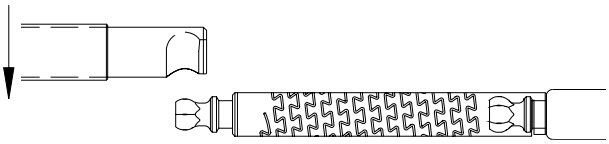


Illustration 35

L'ablation de la tige flexible est possible (illustration 36) grâce à un déplacement axial du manchon sur le dispositif pour ablation M-2320 (illustration 37).

Illustration 36

Illustration 37

Le blocage du dispositif pour ablation M-2320 permet de dessertir la prolongation flexible du distracteur (illustration 38). Il est recommandé, pour le processus d'ablation de maintenir le distracteur et de ne pas exercer de forces axiales trop importantes sur le distracteur et sur les plaques d'adaptation.

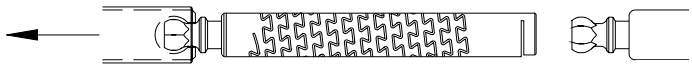


Illustration 38

Fabricant:

MEDARTIS® AG
Austrasse 24
CH-4051 Bâle
Suisse

Tél.: +41 61 228 18 18
Fax: +41 61 228 18 00
www.medartis.com

21.02.06